# セルフメディケーション支援を通じて患者教育を担う 薬剤師の育成に向けた教育研究開発

# 神戸学院大学薬学部 内海美保 (〒650-8586 兵庫県神戸市中央区港島 1-1-3 Tel.078-974-1551)

## 1. 調查研究目的

安全なセルフメディケーションを推進するためには、薬剤師による適切な患者教育が不可欠である。しかしながら、2010年の厚生労働省の調査では、医薬品購入者に対する薬剤師の説明は34.0%、前年の我々の調査でも70.8%しか実施されていないことが示された $^{1,2)}$ . また、薬剤師は、説明する内容を適宜割愛していることも明らかになった $^{2)}$ . 割愛した理由としては、「同一医薬品を定期購入する人へ何度も同じ説明をすることは医薬品購入者のニーズに合わない」「医薬品購入者が薬剤師からの説明を一切希望していない」などであった $^{2)}$ .

世界的にみると、セルフメディケーションはセルフケアの一部に位置づけられ、薬剤師による関わりは単に医薬品の使い方に関する説明のみならず、それらに関連する疾患の評価、医薬品使用後の効果・副作用モニタリング、社会文化的背景・ライフスタイルなどに対する支援、危険度の高い疾患のスクリーニング、受診勧告など広範囲に及んでいる<sup>3)</sup>. 今後、わが国の薬剤師が、国民によるセルフケア・セルフメディケーションにさらなる介入をしていくためには、医薬品購入者への服薬説明のみならず、幅広い視点からの国民生活への介入が求められる.

一方、わが国には、セルフメディケーションを支援するための標準的なプロトコールや疾患をスクリーニングするための評価ツール等が整備されておらず、あるいはそれらが使いこなされておらず、薬局、および薬局の薬剤師が、何をどの程度まで支援すべきかが明確にされていない。また、その医療提供体制も様々であり、患者のセルフケアやセルフメディケーションを支援する薬剤師への教育も模索段階にある。このため、利便性の高い薬局(特に、併設型薬局)に対して国民からのニーズはあるものの、結果的に幅広い薬剤師の関わりができていないことが示唆された②.

そこで、本研究は、今後、わが国の薬局、および薬局の薬剤師が、国民のセルフケアやセルフメディケーションにさらなる介入をし、国民の健康維持・増進に今以上に寄与できるようにするために、セルフケアやセルフメディケーションの先進国である英国を対象に、薬局業務の標準的プロトコールや疾患をスクリーニングするための評価ツール、医療提供体制、薬剤師教育等について調査した。さ

らに、本結果を受けて、今後のわが国におけるセルフケア・セルフメディケーション支援業務、並びにそれらを担う薬剤師教育の課題を検討する.

## 2. 調査研究方法

### 2-1. 文献調査

インターネット,書籍等を通じて,英国における標準的なセルフメディケーション支援業務のプロトコールや症候(症状)別にみた問診プロセスと応対の手順,医薬品使用後のモニタリング手順と評価基準,受診勧告の基準,医療提供体制,薬剤師教育の現状等を調査した.

## 2-2. 訪問調査

英国を訪問し、英国における薬剤師のセルフメディケーション支援業務、並びに それらを担うための薬剤師教育がいかに実施されているかを調査した. 現地での訪問先は、The Royal Pharmaceutical Society (英国薬剤師会)、St Thomas' Hospital (聖トーマス病院)、London Pharmacy Education and Training (ロンドン薬剤師研修施設)、University of Brighton (ブライトン大学)、Boots (ブーツ (薬局))、Green Light Pharmacy (グリーンライトファーマシー)等である。Boots と Green Light Pharmacy では、薬剤師によるヘルスチェックサービスの実態を調査した。さらに、全ての施設において、各施設担当者へのインタビューを実施し、その現状と問題点を整理した。

## 3. 調査研究成果

3-1. 英国におけるコミュニティ薬局のサービスと薬剤師による臨床判断

英国におけるコミュニティ薬局のサービス内容は、Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC,薬局業務協議委員会 http://www.psnc.org.uk/,日本の中央社会保険医療協議会のような存在)において審議、決定されている. 英国の薬局業務は、大きく分けて、次の3つに分類されている.

- 1) <u>Essential Services (標準業務)</u>: 調剤, 医療器具の供給, リピート処方調剤, 不要な医薬品の廃棄, 公衆衛生, 軽度な疾患の鑑別と治療 (セルフケア), または受診勧告 (Signposting), クリニカル・ガバナンスの計 8 つの業務.
- 2) <u>Locally Commissioned Services (地域に委託された付加的サービス, 従来の</u> Enhanced Services に相当する):地域の Clinical Commissioning Group (CCG,

臨床医療委託団体)と医療提供施設が当該地域のニーズを読み取り、各地域独 自のサービス内容を決定し、医療を提供するもの.

3) Advanced Services (アドバンスト・サービス): Medicines Use Review (MUR) and Prescription Intervention Service (定期処方薬の再検討と介入), Appliance Use Review (AUR) Service (医療用装具使用見直し), Stoma Appliance Customisation (SAC) Service (人工肛門ケアサービス), New Medicine Service (NMS) (新規医薬品の妥当性の検討) など.

わが国では、多くは、セルフケアやセルフメディケーションという言葉を用い、 薬剤師による国民の健康維持・増進が語られているが、英国においては、Minor Ailments Treatment(軽度な疾患治療)という言葉の方が薬局の薬剤師にとって 一般的であり、患者(疾患)に重点を置いた薬局業務とも合致しているため、汎用 されている.

薬局業務のうち、Essential Services と Advanced Services は NHS(National Health Service の略、国営医療サービス)の統制下にて、英国全土で実施されている業務である。これらの業務に加えて、当該地域の CCG の意向に従い、Locally Commissioned Services が実施されている.

わが国の薬局の薬剤師による臨床判断,いわゆるセルフメディケーション支援業務のうちの"疾患の評価とそれに応じた適切なセルフメディケーションまたは受診勧告"は、英国の Essential Services のうちの "軽度な疾患の鑑別と治療または受診勧告"に相当し、薬剤師なら誰でも当然担うことができるべき、必須の業務と位置付けられている。また、調剤だけでは薬局経営が成り立たないこともあり、ヘルスチェック(疾患のスクリーニング)や MUR(疾患の経過管理)など、調剤以外の業務に力が入れられている背景もある。Locally Commissioned Services の一つとして、地域によっては、General Practitioner(GP、かかりつけ医)からの委託・照会をもとに、薬剤師が主導する Minor Ailments Clinic(代表的なものとしては「血圧クリニック」や「アトピークリニック」)などが運営されている。

### 3-2. 標準的な業務プロトコール等の整備

適切なセルフメディケーション支援業務を実施するためのプロトコールや症候 (症状)別にみた問診プロセス等に関する取り決めは、英国においても統一、標準 化されていない。基本的に、薬局の業務は、個々の薬局で作成されたマニュアルに 基づいて実施されている。

英国薬剤師会などから、薬剤師の臨床判断に際する概略的な Guidance (手引き) が英国薬剤師会の会員限定で発出されているが、その内容はあくまでも手引き程度 の内容に留められており、画一的に実施していくための強制力を持つものではない.

さらに、発出されている手引きの内容(範囲)も限定的であり、薬局で扱う全ての 医薬品、症例を網羅している訳ではない.この背景には、薬局におけるサービスは、 各地域の CCG によるところが大きく、また、万一、国の指針として、これらを明 示した場合、法的問題が生じ、薬剤師による介入が必要以上に制限されてしまう恐 れがあり、結果、地域住民のニーズに応えられなくなることが懸念されている.こ のため、あえて"手引き"として利用された方が、国民にとって有益になると考え られているのである.薬剤師による臨床判断に際する手引きの一例として、英国薬 剤師会から発出された薬局における血圧管理の手引きを訳した(表 1).

このほか,英国薬剤師会は,軽度な疾患の鑑別と治療,または受診勧告に際して, 次の3冊の教科書を推奨している.

- 1) Community Pharmacy: Symptoms, Diagnosis and Treatment, 2e, Paul Rutter BPharm MRPharmS PhD
- 2) Symptoms in the Pharmacy: A Guide to the Management of Common Illness, Alison Blenkinsopp, Paul Paxton, John Blenkinsopp
- 3) Minor Illness or Major Disease? Pharmaceutical Press, 5<sup>th</sup> Ed. Brian Addison, Alyson Brown, Ruth Edwards, Gwen Gray

これらの書籍には、薬局で応需可能な疾患が症候別に記載されている. 現場の薬剤師はこれらの書籍を定期的に参照し、復習するなどしており、軽度な疾患の鑑別と治療、または受診勧告の分野においては、最も、基本となる書籍として扱われている.

さらに、英国の場合、テクニシャンも医薬品販売をしており、その過程では、ある程度の臨床判断を要している。テクニシャンの愛読書として知られている書籍は、Communications International Group から発刊されている Counter Intelligence や、Propriety Association of Great Britain(英国医薬製品協会)から発刊されている OTC 医薬品要覧(OTC DIRECTORY2012/2013)であり、テクニシャンがOTC 医薬品をカウンセリング販売するまで、あるいは薬剤師に患者を照会するまでのプロトコールが併記されている。

### 3-3. 薬剤師によるヘルスチェックサービスの実態

薬剤師によるヘルスチェックサービスの内容は、各地域の CCG により決定されているため、地域によって実施可能な内容が若干異なっている.

ヘルスチェックサービスを望む国民は、対象地域の薬局に電話、インターネットなどから申し込みをし、予約日時に当該薬局を訪問して、ヘルスチェックサービスを受ける.

個々の薬局には、図1のように診察室が設けられており、薬剤師による問診(ライフスタイル、健康状態、等)をはじめ、身長・体重・血圧・血糖値・コレステロ

ール値の測定,クラミジア検査,妊娠検査,インフルエンザの予防接種,禁煙指導などが実施される(図 2). また,治療が必要と判断された場合,薬剤師は,患者が登録する GP に対し,照会する義務がある.

ヘルスチェックサービスにかかる費用は他の医療費と同様に、NHS から支給されるため、国民は、全額無料でヘルスチェックサービスを受けることができる. 対象地域外の住民、あるいは旅行者などもヘルスチェックサービスを受けることが可能であるが、この場合、NHS からは支出されないため、1回25ポンド程度の私費支払いを要する.

## 3-4. 国民の健康増進に向けたさらなる取り組み

ここ数年の新たな取り組みとして、2005年からはMedicines Use Review (MUR) and Prescription Intervention Service (定期処方薬の再検討と介入)、2011年からは New Medicine Service (NMS) (新規医薬品の妥当性の検討)などの業務が開始されている。薬剤師が患者の薬物療法にさらなる介入をすることにより、患者の適切な薬物療法を維持させ、患者の疾患罹患率、あるいは死亡率を低減させることが目的である。例えば、MURでは、1年間、同じ処方箋を使用している慢性疾患患者に対し、病状に変化がないか、コンプライアンス・コンコーダンスに問題がないか等を、薬剤師が包括的にアセスメントしている。

これら薬剤師によるアセスメントの質を維持しつつ、かつ効果的に実施するためのツールとして、 Toolkit (ツールキット) がある. このツールキットの一例として、薬剤師による糖尿病の経過管理に関するツールキットの一部を訳した(表 2). 2013 年度には、癌の早期発見に際する薬剤師の役割に関するツールキットが発出される予定である.

### 3-5. 薬剤師教育の現状

軽度な疾患の鑑別と治療または受診勧告に関する薬剤師への教育は、学部教育の 段階から開始され、薬剤師となった後も、医学的・薬学的知識の刷新、レベルアップを目的とした教育体制が整備されている.

## 1) 卒前教育

英国で薬剤師になるには、4年制の薬学教育課程にて、修士学位(Master of Pharmacy)を取得後、1年間の仮登録研修(pre-registration training、通称、プレレジ)を受ける必要がある。その後、General Pharmaceutical Council (GPhC, 英国薬学総評議会)が施行している薬剤師資格試験に合格し、GPhCに登録されることにより、薬剤師になることができる(図 3).

大学を卒業する段階での,軽度な疾患の鑑別と治療,または受診勧告に関する教育は,標準的な学習内容に留まっている(レベルとしては,テクニシャン

に求められる知識,技能,態度と同程度).実際には,プレレジ研修で現場に立ってから,既往歴等の個別化された患者情報に基づき,薬剤師としての臨床判断や関わりを学んでいるのが現状である.

### 2) 卒後教育

薬学部を卒業後は、通常、病院・薬局等でプレレジ研修が開始されるが、その他に月1回のペースで、地域の薬剤師研修施設にて、集合研修が行われる(年間10日間、薬剤師研修施設は英国保健省が運営)、例えば、ロンドン薬剤師研修施設では、ロンドンを中心とした国営病院施設で研修を受けているプレレジ(計250名/年間)を受け入れている。250名のプレレジを10グループに分け、1日50名、月~金の5日間にわけて、研修を実施している。

ここでは、"知識・技能は書籍から、薬剤師の態度・自信は実践から"をモットーに、法律(1日)、レセプトの作成(1日)、薬学の計算問題(2日)、就職面接の訓練(1日)、軽度な疾患の鑑別と治療、または受診勧告(2日)、その他、予防医学(禁煙指導、肥満予防(血糖値測定、栄養指導)、妊娠検査、血圧管理等)、MURなど、その時々のトレンドに合わせた教育が実施されている。

研修会ではその都度、学習目標が設定されているが、この学習目標は、極めて簡潔かつ明確に記載されている。そして、当該の学習目標に関しては、すべての受講者が確実に実施できるような学習プログラムが構築されている。例えば、軽度な疾患の鑑別と治療、または受診勧告の項目であれば、基本的な病態を説明できる、特別な疾患に対して販売できない薬を5つ挙げることができる、妊娠検査後の応対ができる、などが目標とされている。

学習形式は、1 グループ 25 名をさらに 5 班に分け、グループ討論やプレレジ自身による授業など、学習者自らが主体的に参加できる形式が採用されている. なお、これら薬剤師研修施設の卒後教育プログラムは、GPhC で決定された学習目標を受けて考案されている. また、Health Education England (http://hee.nhs.uk/work-programmes/pharmacy/) にもその概略が公開されている.

この他、軽度な疾患の鑑別と治療、または受診勧告に関する卒後教育には、マンチェスター大学が実施する卒後トレーニングコースが有名である. 現場の薬剤師は知識の刷新、あるいはレベルアップを図るために、オンライン、または夜間セミナー等に参加し、研鑽を積んでいる. これらのコースは、通称 CPPE (Centre for Pharmacy Postgraduate Education、http://www.cppe.ac.uk/)と呼ばれており、この中には、モーニングアフターピルコース(避妊のためのピルの処方)、セーフガードチルドレンコース(16 歳未満の患者へのカウンセリング)、インフルエンザのワクチン接種コースなどが含まれている. また、

コース修了後には、修了証書が発行され、この修了証書を地域の CCG に申請し、受理されれば、当該行為を薬局の薬剤師自らが実施できるようになる.

## 4. 考察

本研究では、わが国の薬剤師が、今後、国民のセルフケアやセルフメディケーションにさらなる介入をし、国民の健康維持・増進に今以上に寄与できるようにするために、セルフケアやセルフメディケーションの先進国である英国を対象に、薬局業務の標準的プロトコールや疾患をスクリーニングするための評価ツール、医療提供体制、薬剤師教育の現状等を調査した。

その結果、わが国のセルフケア・セルフメディケーション支援業務に相当する業 務は,英国では,Minor Ailments Treatment(軽度な疾患の鑑別と治療,または 受診勧告)と呼ばれ、英国の薬剤師なら、だれもが実施できる、また実施すべき Essential Services に位置付けられていることが分かった. これは、英国の GP 登 録制度が、少なからず影響していることが推察された。つまり、英国では、原則と して、すべての患者が GP に登録をしており、病気になった場合は、自身が登録し た GP に診察予約をとってから、受診する医療提供体制が整備されている. 反面、 患者は急病になった場合でも、その受診方法に例外はなく、予約をとってから受診 することが求められる. このため, 患者が殺到して GP に予約が取れないことや GP の診療時間外などであるという理由で、すぐに GP からの治療が受けられない という事態がしばしば起こっている. 結果, 患者は次なる策として, 病院の緊急外 来(A&E, Accident & Emergency) に行くか,薬局に行くかの選択を迫られるこ とになる. ただ, A&E に行ったとしても, そこで何時間も待たされることが珍し くないため、利便性の高い薬局が選ばれることが多いのである. これら英国におけ る医療事情も一因となって,近年,英国の薬局は著しく発達してきている.また, 薬局薬剤師にも、患者の疾患の程度(事の重大さ)を見極める能力が求められ、 GP へ照会するか、薬局でケアするか、患者自身でセルフケアをするかの一定の臨 床判断が求められている.

一方、わが国の薬剤師も、来局者に対して、一定の臨床判断を下している訳であるが、英国の薬剤師と少し違うところは、わが国の薬剤師は症状の重篤化を恐れ、たとえ軽傷にみえても、患者の訴えに応じて、とりあえず医師への受診を勧めているところがあるという点である。この理由として、当初、わが国には、患者のセルフメディケーションを支援するための確固たる指針やプロトコール等が整備されていない、あるいはそれらが使いこなされていないことが考えられた。しかしながら、英国においても、詳細、かつ体系だったセルフメディケーション支援ツールや

指針が確立されている訳ではなかった.

わが国と英国との違いは、(1) 英国では、薬局で扱える疾患の範囲が明確にされていること、(2) "手引き"という形で薬局薬剤師の役割が概略的に示されていること、(3) 大学教育(卒前教育)の段階で、患者の診察・診断に際する一定の網羅的な教育が行われていること、(4)疾患のスクリーニング(診察・診断)等に際しては、薬剤師も医師と同じ視点で実施していること、(5)薬局の薬剤師と診療所の医師との間には、互いの役割を補完しあう契約、および信頼関係が構築されていること、などが挙げられた。

医師と異なって、薬剤師の知的レベルで、かつすべての薬剤師が一定の質を保ちながら、患者のセルフメディケーションを支援するには、複雑なアルゴリズムやルールは、かえって薬剤師の行動を制限してしまうことが推察された。また、わが国では、医師とは異なる視点での薬剤師の関わり(Pharmaceutical Care)が重要視されているが、それを強調しすぎると、軽度な疾患の鑑別と治療、または受診勧告の領域で十分な役割が果たせないだけでなく、医師との間でもズレが生じやすくなることが示唆された。

薬剤師は、薬の専門家としての強みを生かしながら、医師や他の医療者との協働のもと、他の医療者とある程度、共通の視点を持ち、患者を診察し、支援していくことが重要であると考えられた。さらにそれらを積み重ねることによって、他の医療者との信頼関係が次第に構築されていくことが示唆された。

今後,英国の薬剤師の役割に関する数々の"手引き"を参考にしながら、わが国の医療に合致した、セルフメディケーション分野における薬剤師の役割、薬局で対応できる疾患の範囲等を明確にし、セルフメディケーションを支援するための網羅的な薬剤師教育を実施していくことが課題として残されていると考えている.

## まとめ

本研究では、英国における薬剤師の"Minor Ailments Treatment:軽度な疾患の鑑別と治療、または受診勧告"に関する実態を明らかにした。今後、国民の健康維持・増進に、わが国の薬剤師がさらなる貢献をするためには、英国における薬剤師の役割に関する"手引き"を参考に、わが国の医療にふさわしい、薬剤師の役割等を明確にしていくことが一つの方策であると考えられた。

## 6. 調査研究発表

1) 内海美保,藤井友紀,平野佐知,セルフメディケーション支援を通じて患者教育を担う薬剤師の育成に向けた教育研究開発(続報),第23回医療薬学会年会,2013年9月21日(仙台)

## 7. 引用文献

- 1) 厚生労働省,適正使用情報提供状況確認等事業 (第 2 回)報告書 (平成 22 年 2 月), http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\_j/100519.html
- 2) 内海美保,他,セルフメディケーション支援を通じて患者教育を担う薬剤師の 育成に向けた教育研究開発,平成23年度一般用医薬品セルフメディケーショ ン調査研究・啓発事業等報告書(NO.6),pp.164-180
- 3) WHO, The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication(1998), http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip32e/whozip32e.pdf

# 図 1. 診察室の様子(Boots)

※ 机, 椅子, 診療台, 洗面台, バイオハザードボックスなどが整備されている.



図 2. 薬剤師による血糖値・コレステロールの測定 (グーリーンライトファーマシー) ※ 消耗品を除く測定機器は、製薬企業等が提供している.

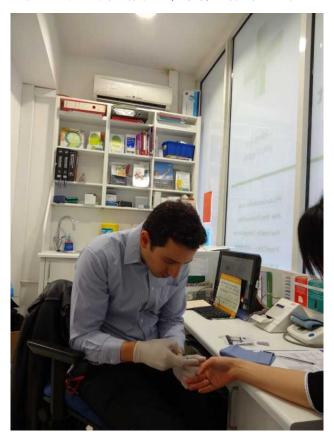


表 1. 英国薬剤師会から発出される手引きの一例;薬剤師による血圧管理(2011)

### キーポイント

- ・高血圧は、心血管疾患(CVD)の最も多いかつ最も重大な危険因子である. 収縮期と拡張期の血圧の上 昇は心血管イベントのリスクの上昇と関連している.
- ・2009の年英国では、男性の高血圧の有病率は32%、女性は26.9%であった。有病率は男女ともに年齢と 共に急増し、一般的には、65歳から74歳の女性を除いて、男性が女性よりも高かった。
- ・英国高血圧協会(BHS)は、40歳を越えたら80歳になるまで血圧を少なくとも5年に1回測定することを推奨している。
- ・2009年4月1日, 英国保健省は40歳から74歳を対象に血管リスクプログラム(NHS健康度チェック)を発足させた. このプログラムの目的は, 対象住民の血管疾患のリスクを早期に特定しそのリスクの減少を支援することである. 血圧測定はこのサービスの一環である.

### 血圧と高血圧

血圧は、血流によって動脈壁に生じた圧力と定義されている。2つの数値を測定することで表される。

- ・収縮期血圧―心臓の拍動で血流が組織に流れるときの血圧。
- ・拡張期血圧—心臓が拍動していない時の血圧. 高血圧とは、収縮期血圧が恒常的に≥140 mmHgに上がっている状態、または拡張期血圧が恒常的に90≥90 mmHgに上がっている状態である(ただし糖尿病を発症していない人). 血圧を体調が良い時に測定して数値が2回以上続けて高い場合に高血圧と診断される.

### 血圧に影響を及ぼす要因

多くの遺伝子的, 生理学的, 環境的要因が血圧に影響を及ぼし, それには下記のようなものが含まれる.

・年齢、民族性、姿勢、疾病、時間、感情、運動、測定方法、薬、疼痛、膀胱の膨満度、脱水症状、ショック、体温の急激な変化、高度の急激な変化、食事等、血圧は個体差があり、できるだけ比較可能な測定値にするために、同じ日に何度か測定を繰り返すのが望ましい。安定した測定値を得るためには1回の測定で2回以上の測定を行う必要があるだろう。

### 高血圧のリスクのある人

ある特定の人たちの血圧の有病率は高い.

- ・年齢―高血圧は年齢と密接な関係にある. 拡張期血圧は年齢と共に上昇する.
- ・民族―黒人は白人よりも高血圧の有病率と発生率が高い。
- ・性別―男性は女性よりも早い年齢で高血圧を発症し

やすい.しかし.加齢依存的増加は、女性が多い.

### 高血圧の症状

高血圧の患者は、病状が重くない限り、無症状であることが多い。 二次性高血圧や悪性高血圧の患者には 頭痛の病歴を持つことがある. 従って, 定期検査で診 断を確定することが大切である.

### 高血圧患者へのサポート

高血圧患者の特定とその心血管リスクを減少させることに薬剤師が重要な役割を果たす. 2009年4月1日, 英国保健省は40歳から74歳を対象に血管リスクプログラム(健康度チェック)を発足させた. このプログラムの目的は, 対象住民の血管疾患のリスクを早期に特定しそのリスクの減少を支援することである. 研究の結果から薬剤師と一般医が協力し合うことで, 患者はより容易に目標の血圧に到達できることが証明された.

### 高血圧患者にどのようなアドバイスをしたらよいか

高血圧は、肥満や塩分/アルコールの摂取などとの間に密接な関連がある.従って、高血圧の数値の出ている全ての患者に生活習慣のアドバイスを与え、さらに書面または映像の情報を配布提供するべきである.

- ・中程度の飲酒—男性≤21ユニット/週;女性≤14ユニット/週(RPSサポートガイドの「アルコール使用障害」参照)
- ・ コーヒーや他のカフェイン含有製品摂取は程々に.
- ・塩分の摂取を控え、塩代替物を摂る(食事によるナトリウムの摂取<100mmol/日=<2.4g[食事による摂取]または<6g[塩化ナトリウム])

### 血圧の分類(糖尿病無しの患者の場合)

	収縮期血圧(mmHg)		拡張期血圧(mmHg)
至適血圧	<120	かつ	<80
正常血圧	<130	かつ	<85
正常高値血圧	130-139	かつ/または	85-89
軽症高血圧	140-159	かつ/または	90-99
中度高血圧	160-179	かつ/または	100-109
重度高血圧	≧180	かつ/または	≧110
収縮期高血圧	>140	かつ	<90

- ・果物,野菜,低脂肪乳製品を多く摂り,飽和脂肪を抑 高血圧協会)には高血圧の患者の経過観察に関するガ えて総体的に低脂肪にする.
- 要である.
- ・ 有酸素運動を定期的に行う(1回に30分から60分間を1 理学的アドバイスの要件等によって決める. 週間に5日)
- ・健康的な体重を維持する—理想的なBMIは18.5 記録 24.9kg/m<sup>2</sup>である.
- セラピーを行いたがるかもしれないが、NICEは、一次治 推奨されている. 療チームがこれを日常的に提供することを推奨しない.
- カルシウム、マグネシウム、カリウム等のサプリメント 照会基準は? を, 血圧を下げる目的で摂ってはならないと助言する.
- 生活習慣を変えることを支援し促進できる地元の専門 含める。 家に相談する.

### 血圧モニターサービスを受けるに当たり考慮すること

しい情報は、「最重要情報」の欄を参照のこと.

### どの程度の頻度で患者を診るべきか?

経過観察の頻度は、患者の血圧の数値次第である、健・体位性高血圧の患者、 康な人には5年に1回測定することを勧める. BHS(英国

### 血圧測定サービスの最重要情報

- ・ 正しい装置を選ぶ 使用する器具は、BHS基準を満た し、メーカーの指示に従ってCEが承認・管理・定期的に評 価したもの(過去6か月). 有効性を認められた器具の-覧表はBHSのウェブサイトを参照. 購入の手引きは, NHSのエビデンスに基づく購入センター(CEP)から発表 されている. 英国国立臨床研究所(NICE)は, 携帯型24 時間自動血圧測定器や一次治療としての家庭測定装置 の使用を推奨していない. 水銀血圧計は実用的でなく消 えつつある.
- ・ **トレーニング**―血圧測定に携わる全てのスタッフにトレ -ニングを提供すること. 計測はトレーニングを受けた優 秀なスタッフだけに許されること. トレーニングの要件は 定期的に検証すること.
- 標準実施要領(SOP)—SOPにはサービスに関する全 ての手順を書くこと、また、携わるスタッフの等級と職責 を明快にし、メーカーの取扱説明書も含めること.
- 患者同意—検査前に患者の同意を得て、患者の担当 医とも情報を共有すること.
- ・ 記録―患者や検査を行うスタッフの名前を適宜記録す
- 結果の解釈―検査結果は、患者の病歴や過去の検査 結果を参照し、経験豊富なスタッフが精査すること.
- 賠償責任保険―スタッフが適切な保険に加入している ことを確認すること.
- · **サービスのマーケティング**—サービスの効果的マーケ ティングを考える. 例:促進用のマテリアルを薬局,地元 企業, 医院に貼る.

イドラインはないが、概ね半年に1度と考えられている. ・禁煙する—喫煙と血圧の間には密接な関連は無いが,管理不良高血圧の患者は4週間から8週間毎に血圧を測 禁煙することは心血管の全体的リスクを低くする上で重 定するべきである. 降圧薬を使用している患者の経過観 察は、その病状、投薬計画、患者の薬剤服用順守、非薬

どのような記録を付けるかは、提供されるサービスによ ・ストレスマネージメント,黙想,認知セラピーなどのリラ って決まる. 臨床的管理を目的として記録をつけ,最低2 クゼーション・セラピーを行う―患者はリラクゼーション・ 年間または適切な期間の記録を薬局に保管することが

紹介基準を地元の病院等と相談した上で、次の患者を

- 基準値外の血圧の患者—血圧が140/90mmHg以上, または、収縮期血圧と拡張期血圧がそれぞれ140mmHg と90mmHg以上.
- 血圧モニターサービスは効果的で安全である. さらに詳 · 特に重篤な高血圧(220/120mmHg)の患者.
  - ・ 糖尿病などの心血管危険因子を持つ患者.
  - 好婦
  - ・ 降圧治療を受けている患者.

資金―どのようにサービスの資金を調達するかを考え る. プライマリケアトラスト, または地元の実力者を通じて 資金を得る方法がある. 患者に請求するのも一考であ

### 血圧測定の最重要情報

- ・血圧を測定するときは、可能な限り環境を統一する. 患 者がリラックスした,静かな,暖かい雰囲気の中で腕を 伸ばせる環境を作る.
- ・患者は、血圧検査前5分間は静かに腰かけていること. また腕は血圧測定バンドで心臓の高さに支持する.
- ・適切なサイズの血圧測定バンドを用いること.
- ・1回目の測定値が140/90mmHgを越えた場合, 可能な ら, 診察の後に再度確認のために測定する.
- ・両腕で血圧を測定し、高かった方の測定値を今後の測 定の参考に使用する.
- ・患者に起立性低血圧の症状(転倒,起立性目まい)が あれば、患者が起立している時の血圧を測定する.
- ・高血圧(血圧が恒常的に140/90mmHg)を特定するた めに、患者にあと2回測定のために来院することを勧め る. できるだけ良好な条件下で、1回の検査で2回測定す る. 測定は毎月行うが、患者が重度の高血圧の場合、 早めること.
- ・BHSは2回の測定を推奨している(1-2分の間隔をあけ て). 2回の測定値に大きな差(>10mmHg)が有った場 合, 最初の測定値は無視して, もう一回測定する.
- •「白衣高血圧症」(臨床の雰囲気で血圧が人工的に上 昇すること)を除外することが重要である.

### 序論

英国では290万人が糖尿病に罹患しているといわれている。これは人口の4.45%に相当する。生活習慣の変更と同様に薬剤も、1型糖尿病と2型糖尿病の管理に重要な役割を果たしている。薬剤師は患者の処方薬に対する知識と順守の向上に大きな役割を果たしている。

この「糖尿病MURツールキット」の目的は、地域薬局が糖尿病の薬を服用している患者に質の高いMURを自信を持って提供することを支援することである。糖尿病MURは以下のようなことが可能である:

- a. 患者の薬剤使用の実態, 理解, 経験を把握する.
- b. 患者の不良なまたは非効果的な薬剤使用を改善する方法を特定し、考察し、支援する.
- c. 薬剤使用に際して健康管理の専門家が提示した服薬指示を患者が順守できなくなる可能性のある。副作用 と薬物相互反応を特定する.
- d. 患者に処方された薬剤の臨床的効果及び費用的効果を改善する.

このようにこのMURツールキットを運用することで、患者が糖尿病薬や病状を効果的に管理し、良好な糖尿病管理を促進し、そして短期的にも長期的にも被害を最小限に抑えることができる。

### このツールキットには以下が含まれている

- ・糖尿病とその管理に関する情報
- ·「糖尿病MURコンサルテーション」: 糖尿病MURを実施中の患者用にデザインされている.
- ・患者MUR記録用紙: 患者の糖尿病管理を向上して生活習慣の改善を実施する介入計画の概要が分かるようにデザインされている. 決して薬剤師のための臨床データではない.

### ● 薬局が関与する理由

- ・薬局は糖尿病薬を処方された患者と日常的に接している。糖尿病薬の種類は過去6年間に73.3%も増加。
- ・薬局は、まだ糖尿病と診断されていない約85万人の患者にスクリーニング・サービスを提供することによって、そのうちの幾人かを糖尿病と特定できる。
- ・処方薬の30%から50%が指示どおりに服用されていない。また2型糖尿病患者の3分の2が経口血糖降下剤を 処方どおりに服用していない。
- ・MURサービスの目的は、糖尿病のような長期の病状を抱える患者を支援することである.
- ·薬剤師はMURを配布することで、服薬順守の促進と糖尿病管理の向上に中心的役割を果たす.

### ● 目的について

- ・1型糖尿病と2型糖尿病の最新情報をアップデートする.
- ・1型糖尿病と2型糖尿病の管理に用いる治療を特定する.
- ・糖尿病薬を服用している患者の問題で、MURで対処すべきものを理解する.
- ・糖尿病薬を処方された患者に、自信を持って質の高いMURを提供できるようになる。
- ・ 質の高い糖尿病管理を促進し、予期しない入院を避けることに貢献できるようになる.

### ● 糖尿病について

糖尿病はインスリンの欠如またはインスリンに対する感受性が減少したことが原因で発生し、その結果、血糖値の上昇につながる(高血糖).

### 危険因子

### 1型糖尿病

1型糖尿病はインスリン生産 β 細胞の機能

不全が原因. 最も一般 的な原因は自己免疫 反応である(自己の体 の細胞への免疫反 応).

・未知の感染性病原体が、遺伝的に感受性の高い個人の自己免疫反応を引き起こす(1型糖尿病).

・膵臓膵炎などの膵臓の状態が原因で起きることは稀である.

### 2型糖尿病

·家系(親, 兄弟が2型糖 尿病) ·年齢(白人: 40歳以上,

黒人・アジア人・他のマイ ノリティ: 25歳以上) ・体重超過, または, 胴囲 が女性なら31.5インチ以 上, アジア人男性が35イ ンチ以上, 白人と黒人男 性が37インチ以上.

·高血圧.

·心臓病や脳卒中の病 歴.

·耐糖能異常/空腹時血 糖異常

·妊娠性糖尿病歴のある 女性

·多嚢胞性卵巣症候群で 肥満の女性

### 症状について

・喉が渇く.

·特に夜間の尿量が多い.

·極度の疲労感または倦怠感.

·体重減少.

·性器の痒み.

·痒みを伴う皮膚発疹, または治癒が遅い怪我.

・足, 脚, 手のヒリヒリする痛みまたは感覚麻痺.

(神経障害症状)

·視覚障害.

### 合併症

1型糖尿病および2型糖尿病の合併症は同じである. 高血圧状態が長引けば、微小血管障害(例:網膜症, 心血管症障害)を引き起こす.合併症とは:

·心血管系合併症:心臓麻痺,狭心症,脳卒中,末梢動脈障害

·腎臓障害(腎症):腎不全につながる症状.

・眼疾患(網膜症):視野に障害をきたし、失明につながる可能性あり。

·神経損傷(神経障害):神経障害痛や足の障害, 手足切断, 勃起不全等の多くの問題を引き起こす可能性あり.

細小血管合併症は1型糖尿病の, 大血管合併症は1型糖尿病の患者に良く見られる.

### 数字

糖尿病患者の約90%が2型糖尿病で、10%が1型糖

尿病である. 英国では糖尿病患者急増の問題に直面しており、2025年までに約500万人が、主に2型糖尿病を発症すると考えられている. このように糖尿病患者が増えることで、今までにない新しい患者管理が求められている.

### 糖尿病管理

糖尿病の症状の発症や合併症を防ぐために、上手な血糖管理が重要である。上手な血糖管理とは、グリコシル化血色素(HbA1c)値を48mmols/mol以下に維持することである(従来表記の6.5%に相当). 重度の低血糖症のリスクのある人、または厳しい管理を勧められない人には、最大59mmols/mol(または7.5%)が目標値である。NICE(英国国立臨床研究所)のガイドラインに1型糖尿病の対処の仕方が詳説されている。以下にそれを示す。

### 食事と生活習慣

食事と生活習慣の修正は、1型糖尿病と2型尿病の管理において非常に重要である。

糖尿病患者は以下に注意するべきである:

・未精白の、でんぷん質の食物を規則正しく摂る.

・毎日少なくとも5種類の果物や野菜を摂る。

・体重超過であればカロリー摂取量を減らし、身体活動量を増やす。

·健康的な体重を達成し維持する.

·脂肪摂取量を減らすこと(特に飽和脂肪).

·サッカロース摂取量を減らす.

・塩分摂取量を減らす.

·飲酒は程々に. 理想的には食後に飲む.

·禁煙する.

血糖降下剤またはインスリンを服用している人には、 摂取と運動のバランスを取ること、またその際に服薬 及びその他のモニタリング上の要件があればそれも 考慮するようアドバイスすること.

生活習慣上の介入は2型糖尿病患者にとっての一次治療であるが、もしそれで病状が改善されなければ投薬が必要かもしれない。インスリンは1型糖尿病患者に必要である.

### 低血糖

血糖値が 4.0mmol/I 以下が低血糖と定義されている 以下が早期の徴候である.

·発汗, ·動悸, ·震え, ·空腹

後期の徴候には、混乱、眠気、奇妙行動、発話困難、 協調欠如、昏睡などがある。

注: 血糖値はHbA1cとは別である.

軽度の低血糖(自分で対処可能なレベル)は, 15-20g のグルコースで直ちに血糖値を上げなければならない. 但し, 正確な分量は個人によって変化する. 以下のようなものがある:

- ·ルコザーデ100ml
- ·炭酸飲料150ml
- ·オレンジジュース200ml
- ·D型グルコース錠3錠以上
- ·ゼリービーンズ5個
- ·グルコースジェル(15g)1本

もし患者が5分から10分経っても気分が回復しない場合, どれか1つの治療を繰り返す. 患者の気分が回復してきて, まだ食事の時間でない場合は, サンドイッチやバナナなどのでんぷん質の食事を摂るべきである.

重度の低血糖(治療に支援が必要なレベル)は,もし 意識があり嚥下することが出来れば、上記のいずれ かで治療する.もし意識が無ければ回復体位にして 救急車を待つ.

### 低血糖で起きること

·1型糖尿病患者は,通常1年に1.0回から1.7回のイベントを経験する.

・2型糖尿病患者をスルホニル尿素で治療した調査によると、9か月から12か月間の自己申告による軽度および重度の低血糖はそれぞれ39%と7%であった

・メトホルミンで治療した2型糖尿病の患者は、スルホニル尿素で治療した患者より、低血糖の発症率が2.5倍低かった。

### 高血糖

高血糖の徴候には以下のようなものがある: ・喉が渇く、・尿量が増加する、・頭痛、・倦怠感、・腹痛

### 1型糖尿病インスリン治療

1型糖尿病の患者は、血糖管理のためにインスリンを処方される.NICEはインスリン投薬治療に関して以下のように推奨している.

・頻回注射法を好む患者には、教育、食事、技術トレーニング、適切な自己測定などを1つのパッケージにしている。頻回注射法では、短時間作用型(可溶性)の又は即効型の類似薬(例:インスリンアスパルト、インスリンリスプロ、インスリングルリシン)を食事前に取り、中時間作用型(イソフェンイスリン)や長時間作用型(インスリングラルギン、インスリンデテミール)の類似薬は基礎インスリンの供給として1日に1回か2回取る.

### ·インスリン1日1回投与を行うのは:

- -それを望む患者.
- -昼食時インスリン注射の順守が困難な患者.
- -学習に生涯があり、支援の必要な患者.

2相性インスリン(短時間作用型インスリン,及び中時間作用型インスリン又は長時間作用型インスリンと類似の速効型インスリン)を食事前に1日2回投与する.

1型糖尿病患者の経口血糖降下剤の使用は控える

子供と若者の1型糖尿病の管理に関する情報は、NICEガイドライン15を参照. MURはインフォームドコンセントを行う能力のある子供にしか提供できないことに留意. 現在の規制の枠組みの中では、MURを、そうした能力の無い子供の親、介護者、世話人に行うことは許されていない.

## 最も一般的に処方されるインスリン

- 1. 長時間作用型類似薬
- a. インスリングラージン(ランタス)/インスリンデテミール(レベミル)
- 2. 即効性類似薬
- a. ノボラピッド/ヒューマログ/エピドラ
- 3. プレミックスインスリン
- a. ヒューミュリンM3/ノボミックス30/ヒューマログミックス25/インスマコーム25
- 4. 中時間作用型類似薬
- a. インスラタード/ヒューミュリン I /インスマンベー サル

### 2型糖尿病治療

経口血糖降下剤は、血糖が食事や運動などの生活 習慣指導介入だけでは適切に管理できない時 (HbA1c≥48mmol/mol)に処方される.

### 1次治療

・メトホルミンが経口薬として全ての患者に広く使用されている.

·スルホニル尿素誘導体(グリクラジド)は、患者が体重超過でない場合、メトホルミンに耐性が無い場合、高血糖症状のために即効性を求めている場合の選択肢となる.

**2次治療**(血糖値の管理が単剤療法では不可能になってきた場合)

・メトホルミンにスルホニル尿素誘導体を加える.
・次のような症状がある場合、メトホルミンにジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP-4)阻害剤(シタグリプチン, ビルダグリプチン)またはチアゾリジンジオンを加える

- ー患者が低血糖症のリスクが大きい場合, または 既に低血糖症である場合.
- ースルホニル尿素に耐性が無い又は禁忌である場合.

・もしメトホルミンに耐性が無い又は禁忌である場合は、DPP-4阻害剤またはチアゾリジンジオンをスルホニル尿素誘導体に加える.

**3次治療**(血糖値の管理が2剤療法では不可能になってきた場合)

・メトホルミンとスルホニル尿素誘導体(又はスルホニル尿素誘導体とDPP-4阻害剤またはチアゾリジンジオン)にインスリンを特に患者が顕著な高血糖の場合に加える.

·DPP-4, チアゾリジンジオン, またはグルカゴン様ペプチド1(GLP-1)類似薬/模倣薬(例:エクセナチド, リラグルチド)を, インスリンを受け付けない場合や不適切な場合に, メトホルミンとスルホニル尿素に加える.

もしインスリンを投与しても血糖管理が適切に行われない場合は、投薬量を増やして投薬計画を強化する。もしこれまでにチアゾリジンジオンが血糖低下に顕著な効果を発揮していたり高用量のインスリンでも血糖管理が上手く行かなければ、ピオグリタゾンをインスリンと併用することを検討する。

新薬サービス(NMS)は2型糖尿病も含まれる.

### 他の危険因子の管理

これまでの研究によれば、血糖値管理は患者の転帰 改善に重要であるが、血糖値管理は、血圧や血中脂 肪の管理と比較すると、心血管疾患の減少にあまり 効果的ではないようである.

糖尿病患者に、心血管(CV)危険因子管理のために、 以下の薬剤を処方することもある(NICEガイドライン 87).

·抗高血圧剤—生活習慣指導で血圧が140/80mmHg (腎臓, 目, 脳血管に損傷があれば130/80mmHg)に下がらない場合.

·スタチン—CVのリスク状態次第であるが、スタチンは、総コレステロールを≤ 4.0mmol/Iに抑えるために推奨される。最適の総コレステロール値は<4.0mmol/Iであり、低密度リポタンパク質コレステロール(LDL)は<2 mmol/Iである。

・アスピリン―1日に75mgの低用量アスピリン(明らかにアスピリン非耐性があればクロビドグレル)を,血圧が145/90mmHg以下の50歳以上の2型糖尿病患者に,また50歳未満で他の顕著なCV危険因子(喫煙、家族の病歴)のある患者に投与する.1型糖尿病の成人には,もレリスク分類が非常に高いもしくは中程度の範疇にあれば,アスピリンを勧めるべきである.しかし,MHRAは,アスピリンが血管イベントの一次予防として許可されていないことを忠告している。また,もし使用するのであれば,患者一人ひとりに合わせたベネフィットとリスクのバランス,特に血管疾患(糖尿病など)と胃腸出血の危険因子の有無,を考慮しなければならない.

### 糖尿病の管理に成功して得られるもの

糖尿病の管理を上手に行うことは、罹患率と死亡率に 重大な影響を及ぼす. UKPDS研究(英国前向き糖尿 病試験)によると、平均HbA1cを53mmols/mol (7%)に維持できた患者は、糖尿病関連死亡や心臓麻痺、微小血管合併症などが減った。スルホニル尿素誘導体は、心臓麻痺の発生率を15%、死亡率を33%減少させる。一方、メトホルミンは心臓麻痺を33%、死亡を27%減少させる。心血管リスクの管理は重要であり、またそれを実行することで、微小血管も大血管もその合併症のリスクを大いに減らすことが出来る。